

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Vitaminum C Teva, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu zawiera 100 mg kwasu askorbowego (*Acidum ascorbicum*).

1 ampułka o pojemności 5 ml zawiera 500 mg *Acidum ascorbicum* (100 mg/ml).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: pirosiarczyn sodu.

1 ml roztworu zawiera 0,5 mg pirosiarczynu sodu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań, dożylnie lub domięśniowo.
Płyn przezroczysty, bezbarwny do lekko żółtawego.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- Stany niedoboru witaminy C (np. szkorbut).

Lek w postaci parenteralnej podaje się w stanach ciężkich albo w przypadkach, gdy podanie doustne jest utrudnione.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Podanie domięśniowe lub dożylnie.

Dawkowanie

Dorośli

lecniczo: od 500 mg do 1000 mg na dobę, w dawkach podzielonych;

Dzieci:

lecniczo: od 100 mg do 300 mg na dobę, w 2-3 dawkach podzielonych,

Pacjenci w podeszłym wieku:

Nie jest wymagane specjalne dawkowanie.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na kwas askorbowy lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

- Kamica nerkowa (szczawianowa).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Kwas askorbowy należy stosować ostrożnie u pacjentów z hiperoksalurią, u osób ze skłonnością do tworzenia złożeń mineralnych w układzie moczowym. Należy zachować ostrożność również u pacjentów z cukrzycą, hemochromatozą, talasemią i niedokrwistością syderoblastyczną, ponieważ duże dawki kwasu askorbowego mogą zwiększać wchłanianie żelaza.

U pacjentów przyjmujących duże dawki może rozwinąć się tolerancja na kwas askorbowy. Duże dawki leku mogą powodować hemolizę u pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozo-6-fosforanowej (G-6PD).

Kwas askorbowy jest silnym środkiem redukującym i może wpływać na wyniki testów laboratoryjnych opartych na reakcjach oksydoredukcyjnych (stężenie glukozy w moczu, stężenie etynyloestradiolu w osoczu, aktywność dehydrogenazy mleczanowej, aktywność aminotransferaz wątrobowych w surowicy, badanie na krew utajoną w stolcu, stężenie bilirubiny, pH moczu, zawartość kwasu moczowego i szczawianów w moczu, stężenie żelaza i ferrytyny w osoczu).

Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Pirosiarczyn sodu

Produkt leczniczy rzadko może powodować ciężkie reakcje nadwrażliwości i skurcz oskrzeli.

Sód

Produkt leczniczy zawiera 69,74 mg sodu na ampulkę (5 ml) co odpowiada 3,5% zalecanej przez WHO maksymalnej 2 g dobowej dawki sodu u osób dorosłych.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Do substancji, które powodują zmniejszenie nasycenia tkanek kwasem askorbowym, należą: kwas acetylosalicylowy, nikotyna zawarta w papierosach, alkohol, niektóre leki zmniejszające apetyt, żelazo, fenytoina, niektóre leki przeciwdrgawkowe, estrogeny - składniki leków antykoncepcyjnych i tetracyklina.

Witamina C stosowana w dużych dawkach powoduje zakwaszenie moczu i wchłanianie zwrotne w kanalikach nerkowych leków o charakterze kwasowym, w wyniku czego zmniejsza się ich wydalanie i nasila działanie. Wchłanianie zwrotne leków o charakterze zasadowym jest zaś zmniejszone, przez co ich efekt terapeutyczny ulega osłabieniu.

Duże dawki witaminy C mogą osłabiać działanie doustnych leków przeciwzakrzepowych.

Istnieją doniesienia, że podczas jednoczesnego podania kwasu askorbowego i flufenazyny, stężenie flufenazyny w osoczu się zmniejsza.

Kwas askorbowy podawany pomocniczo z deferoksaminą pacjentom, u których doszło do przedawkowania żelaza (w celu lepszego jego wydalania), może zwiększyć jego działanie toksyczne, szczególnie na mięsień sercowy, zwłaszcza we wczesnym okresie leczenia, kiedy ilość żelaza w tkankach jest nadmierna. Dlatego u pacjentów z prawidłową czynnością serca nie należy stosować kwasu askorbowego przez pierwszy miesiąc po rozpoczęciu podawania deferoksaminy. Nie należy podawać kwasu askorbowego w skojarzeniu z deferoksaminą pacjentom z zaburzeniami czynności serca.

Kwas acetylosalicylowy może zmniejszać wchłanianie kwasu askorbowego o około 1/3, a wydalanie z moczem o około połowę, ale nie jest znane kliniczne znaczenie tej interakcji.

U pacjentów z zaburzoną czynnością nerek stosujących leki zobojętniające kwas solny w żołądku zawierające glin oraz doustne cytryniany może rozwinąć się zagrażająca życiu encefalopatia, spowodowana znacznym wzrostem stężenia glinu we krwi. Istnieją przypuszczenia, że witamina C może oddziaływać podobnie.

Doustne leki antykoncepcyjne zmniejszają stężenie kwasu askorbowego w osoczu. Jednoczesne podawanie kwasu askorbowego i produktów zawierających estradiol może prowadzić do zwiększenia stężenia estradiolu w osoczu.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie zaleca się stosowania dużych dawek kwasu askorbowego w okresie ciąży, ponieważ nie jest znany wpływ takich dawek na płód.

W okresie ciąży i karmienia piersią kwas askorbowy nie powinien być stosowany w dawkach większych niż zalecane dzienne spożycie (80-100 mg na dobę).

Kwas askorbowy przenika do mleka kobiecego, ale brak jest dowodów szkodliwego wpływu na noworodki karmione piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Witamina C prawdopodobnie nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Duże dawki witaminy C mogą wywołać zaburzenia żołądka i jelit, w tym biegunkę, wymioty, zgagę, zaczerwienienie skóry, ból głowy oraz bezsenność. Duże dawki mogą prowadzić do hiperoksalurii i powstawania kamieni szczawianowych w nerkach, jeżeli mocz ulegnie zakwaszeniu. Dawki dobowe 600 mg i większe mogą działać moczopędnie.

Zbyt szybkie podanie dożylnie może powodować zawroty głowy i uczucie osłabienia.

Po długotrwałym stosowaniu dużych dawek może rozwinąć się tolerancja na kwas askorbowy i w przypadku zmniejszenia dawkowania, mogą wystąpić objawy niedoboru witaminy C.

Podanie domięśniowe może powodować przemijający ból w miejscu wstrzyknięcia.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Objawami przedawkowania witaminy C mogą być zaburzenia żołądkowo-jelitowe, w tym biegunka, wymioty, zgaga, a także zaczerwienienie skóry, ból głowy oraz bezsenność. Duże dawki mogą powodować hiperoksalurię i kamicę nerkową. Dawki dobowe od 600 mg mogą działać moczopędnie. Po długotrwałym stosowaniu dużych dawek może rozwinąć się tolerancja na kwas askorbowy. W razie wystąpienia objawów przedawkowania należy przerwać podawanie leku i zastosować leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: witaminy, kwas askorbowy.
Kod ATC: A11G A01.

Kwas askorbowy, czyli witamina C, należy do witamin rozpuszczalnych w wodzie. Bierze udział w syntezie kolagenu i substancji międzykomórkowej i dlatego niezbędna jest do prawidłowego rozwoju chrząstki, kości, zębów, a także w leczeniu ran. Bierze udział w przekształcaniu kwasu foliowego do kwasu folinowego, ułatwia wchłanianie żelaza z przewodu pokarmowego i uczestniczy w powstawaniu hemoglobiny i dojrzewaniu erytrocytów.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Dystrybucja:

Kwas askorbowy szybko przenika do tkanek, a stopień wiązania z białkami osocza wynosi około 25%. Duże ilości znajdują się w leukocytach i w płytkach krwi. Kwas askorbowy przenika przez łożysko.

Metabolizm:

Witamina C ulega w organizmie szybkiemu utlenieniu do kwasu dehydroaskorbowego, którego część metabolizowana jest następnie do kwasu szczawiowego i nieaktywnego metabolitu - siarczanu kwasu askorbowego. Przemiany metaboliczne wydają się przebiegać szybciej u kobiet niż u mężczyzn.

Eliminacja

Kwas askorbowy zastosowany w dużych dawkach jest szybko wydalany z moczem, zwłaszcza gdy zapotrzebowanie zostało znacznie przekroczone, a także w przypadku podania dożylnego. W ciągu 8 godzin wydalane jest około 40% dawki, a ilość ta zwiększa się do 70% po wysyceniu tkanek. Ilość leku wydalonego w postaci niezmienionej zależy od zastosowanej dawki; u kobiet wydalanie kwasu askorbowego wydaje się zmieniać w zależności od cyklu miesięczkowego i jest zmniejszone w przypadku stosowania doustnych leków antykoncepcyjnych.

Kwas askorbowy przenika do mleka kobiecego.

Kwas szczawiowy i siarczan kwasu askorbowego wydane są z moczem.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Kwas askorbowy stosowany w dużych dawkach może działać mutagenie i genotoksycznie.

W badaniach przeprowadzonych na gryzoniach nie zaobserwowano działania rakotwórczego kwasu askorbowego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu wodorotlenek
Disodowy wersenian
Pirosiarczyn sodu
Woda do wstrzykiwań.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Witamina C wykazuje niezgodność z solami żelaza, lekami o właściwościach utleniających i solami metali ciężkich, szczególnie miedzi.

Zgłaszano niezgodności roztworu witaminy C z aminofiliną, bleomycyną, cefazoliną (sól sodowa), cefapiryną, chlordiazepoksydem, estrogenami skoniugowanymi, dekstranem, doksapramem (chlorowodorek), laktobionianem erytromycyny, metycyliną (sól sodowa), nafcyliną (sól sodowa), nitrofurantoiną (sól sodowa), sulfafurazolem dietanoloaminy, penicyliną G (sól potasowa), fitomenadionem, wodorowęglanem sodu, warfaryną.

Sporadycznie, w zależności od pH i stężenia, może wystąpić niezgodność z chloramfenikolu sodu bursztynianem.

6.3 Okres ważności

2 lata

Roztwór należy użyć bezpośrednio po otwarciu ampułki. Nieużytych ilość roztworu należy wylać.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Ampułki ze szkła bezbarwnego w tekturowym pudełku.

10 ampulek po 5 ml

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Roztwór należy użyć bezpośrednio po otwarciu ampułki. Nieużytych ilość roztworu należy wyrzucić.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o. o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/2306

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 16 czerwca 1965 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 18 czerwca 2019 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**